

特 許 協 力 条 約

P C T

特許性に関する国際予備報告（特許協力条約第二章）

（法第12条、法施行規則第56条）  
〔PCT36条及びPCT規則70〕

出願人又は代理人 の書類記号 A211-04PCT	今後の手続きについては、様式PCT/IPEA/416を参照すること。		
国際出願番号 PCT/JP2004/006403	国際出願日 (日.月.年) 30.04.2004	優先日 (日.月.年) 30.04.2003	
国際特許分類 (IPC) Int cl <sup>7</sup> C12N15/09, C12P21/08, C12Q1/68, A61K39/395, A61K48/00, A61P43/00, A61P37/02, G01N33/53			
出願人 (氏名又は名称) 独立行政法人科学技術振興機構			

<p>1. この報告書は、PCT35条に基づきこの国際予備審査機関で作成された国際予備審査報告である。 法施行規則第57条（PCT36条）の規定に従い送付する。</p> <p>2. この国際予備審査報告は、この表紙を含めて全部で <u>7</u> ページからなる。</p> <p>3. この報告には次の附属物件も添付されている。</p> <p>a <input checked="" type="checkbox"/> 附属書類は全部で <u>3</u> ページである。</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> 補正されて、この報告の基礎とされた及び/又はこの国際予備審査機関が認めた訂正を含む明細書、請求の範囲及び/又は図面の用紙（PCT規則70.16及び実施細則第607号参照）</p> <p><input type="checkbox"/> 第I欄4.及び補充欄に示したように、出願時における国際出願の開示の範囲を超えた補正を含むものとこの国際予備審査機関が認定した差替え用紙</p> <p>b <input checked="" type="checkbox"/> 電子媒体は全部で <u>ディスク1枚</u> (電子媒体の種類、数を示す)。 配列表に関する補充欄に示すように、コンピュータ読み取り可能な形式による配列表又は配列表に関連するテーブルを含む。（実施細則第802号参照）</p>	
<p>4. この国際予備審査報告は、次の内容を含む。</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> 第I欄 国際予備審査報告の基礎</p> <p><input type="checkbox"/> 第II欄 優先権</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> 第III欄 新規性、進歩性又は産業上の利用可能性についての国際予備審査報告の不作成</p> <p><input type="checkbox"/> 第IV欄 発明の単一性の欠如</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> 第V欄 PCT35条(2)に規定する新規性、進歩性又は産業上の利用可能性についての見解、それを裏付けるための文献及び説明</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> 第VI欄 ある種の引用文献</p> <p><input type="checkbox"/> 第VII欄 国際出願の不備</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> 第VIII欄 国際出願に対する意見</p>	

国際予備審査の請求書を受理した日 28.12.2004	国際予備審査報告を作成した日 01.02.2005		
名称及びあて先 日本国特許庁 (IPEA/JP) 郵便番号100-8915 東京都千代田区霞が関三丁目4番3号	特許庁審査官 (権限のある職員)	4B	8615
	内藤 伸一		
電話番号 03-3581-1101 内線 3448			

## 第I欄 報告の基礎

1. この国際予備審査報告は、下記に示す場合を除くほか、国際出願の言語を基礎とした。

☐ この報告は、\_\_\_\_\_ 語による翻訳文を基礎とした。

それは、次の目的で提出された翻訳文の言語である。

☐ PCT規則12.3及び23.1(b)にいう国際調査

☐ PCT規則12.4にいう国際公開

☐ PCT規則55.2又は55.3にいう国際予備審査

2. この報告は下記の出願書類を基礎とした。(法第6条(PCT14条)の規定に基づく命令に応答するために提出された差替え用紙は、この報告において「出願時」とし、この報告に添付していない。)

☐ 出願時の国際出願書類

☒ 明細書

第 1-40 ページ、出願時に提出されたもの

第 \_\_\_\_\_ ページ\*、 \_\_\_\_\_ 付けで国際予備審査機関が受理したもの

第 \_\_\_\_\_ ページ\*、 \_\_\_\_\_ 付けで国際予備審査機関が受理したもの

☒ 請求の範囲

第 \_\_\_\_\_ 項、出願時に提出されたもの

第 \_\_\_\_\_ 項\*、PCT19条の規定に基づき補正されたもの

第 1-21 項\*、28.12.2004 付けで国際予備審査機関が受理したもの

第 \_\_\_\_\_ 項\*、 \_\_\_\_\_ 付けで国際予備審査機関が受理したもの

☒ 図面

第 1-14 ~~図~~ 図、出願時に提出されたもの

第 \_\_\_\_\_ ページ/図\*、 \_\_\_\_\_ 付けで国際予備審査機関が受理したもの

第 \_\_\_\_\_ ページ/図\*、 \_\_\_\_\_ 付けで国際予備審査機関が受理したもの

☒ 配列表又は関連するテーブル

配列表に関する補充欄を参照すること。

3. ☒ 補正により、下記の書類が削除された。

☐ 明細書 第 \_\_\_\_\_ ページ

☒ 請求の範囲 第 22-24 項

☐ 図面 第 \_\_\_\_\_ ページ/図

☐ 配列表(具体的に記載すること)

☐ 配列表に関連するテーブル(具体的に記載すること)

4. ☐ この報告は、補充欄に示したように、この報告に添付されかつ以下に示した補正が出願時における開示の範囲を超えてされたものと認められるので、その補正がされなかったものとして作成した。(PCT規則70.2(c))

☐ 明細書 第 \_\_\_\_\_ ページ

☐ 請求の範囲 第 \_\_\_\_\_ 項

☐ 図面 第 \_\_\_\_\_ ページ/図

☐ 配列表(具体的に記載すること)

☐ 配列表に関連するテーブル(具体的に記載すること)

\* 4. に該当する場合、その用紙に“superseded”と記入されることがある。

## 第Ⅲ欄 新規性、進歩性又は産業上の利用可能性についての見解の不作成

1. 次に関して、当該請求の範囲に記載されている発明の新規性、進歩性又は産業上の利用可能性につき、次の理由により審査しない。

☐ 国際出願全体

☒ 請求の範囲 14, 19

理由:

☒ この国際出願又は請求の範囲 14, 19 は、国際予備審査をすることを要しない次の事項を内容としている（具体的に記載すること）。

請求の範囲14の発明は、人体の診断方法に関するものである。

請求の範囲19の発明は、治療による人体の処置方法に関するものである。

なお、出願人は答弁書の中で、被験試料を同一人に戻すものではないことを理由に、請求の範囲14の診断方法は「人間を手術、治療、または診断する方法」に該当するものではない旨主張するが、診断方法であるか否かの認定に被験試料を同一人に戻すか否かは何ら関係しないから、出願人の上記主張は採用できない。

☐ 明細書、請求の範囲若しくは図面（次に示す部分）又は請求の範囲の記載が、不明確であるため、見解を示すことができない（具体的に記載すること）。

☐ 全部の請求の範囲又は請求の範囲が、明細書による十分な裏付けを欠くため、見解を示すことができない。

☒ 請求の範囲 14, 19 について、国際調査報告が作成されていない。

☐ ヌクレオチド又はアミノ酸の配列表が、実施細則の附属書C（塩基配列又はアミノ酸配列を含む明細書等の作成のためのガイドライン）に定める基準を、次の点で満たしていない。

書面による配列表が

☐

提出されていない。

☐

所定の基準を満たしていない。

コンピュータ読み取り可能な形式による配列表が

☐

提出されていない。

☐

所定の基準を満たしていない。

☐ コンピュータ読み取り可能な形式によるヌクレオチド又はアミノ酸の配列表に関連するテーブルが、実施細則の附属書Cの2に定める技術的な要件を、次の点で満たしていない。

☐ 提出されていない。

☐ 所定の技術的な要件を満たしていない。

☐ 詳細については補充欄を参照すること。

## 第V欄 新規性、進歩性又は産業上の利用可能性についての法第12条(PCT35条(2))に定める見解、それを裏付ける文献及び説明

## 1. 見解

新規性(N)	請求の範囲	1-13, 15-18, 20, 21	有 無
	請求の範囲		
進歩性(IS)	請求の範囲	1-3, 5, 8	有 無
	請求の範囲	4, 6, 7, 9-13, 15-18, 20, 21	
産業上の利用可能性(IA)	請求の範囲	1-13, 15-18, 20, 21	有 無
	請求の範囲		

## 2. 文献及び説明(PCT規則70.7)

- 文献1) WO 01/62285 A (Applied Research Systems ARS Holding N.V.) 2001. 08. 30, クレーム, p 31, 52 & JP 2003-523403 A  
2) JP 5-304987 A (三菱化成株式会社) 1993. 11. 19, 配列番号10, 11 & EP 520499 A  
3) WO 01/62932 A (AMGEN INC.) 2001. 08. 30, Figure 22 & JP 2003-523772 A  
4) J. Mol. Biol. 294 (2), 457-465 (1999)

請求の範囲4, 6, 7, 9-13, 15-18, 20, 21の発明は、国際調査報告で引用された文献1により進歩性を有さない。文献1には、IL-18阻害剤が記載され、その具体例としてマウス由来のIL-18抗体が記載され、さらに、好ましいIL-18抗体は完全にヒト由来のものである旨及びヒトの抗体を産生する技術について記載されている(クレーム, p 31, 52 参照)。

これに対し、請求の範囲4のヒト抗体は、ヒトインターロイキン-18に結合するものという限定が付されているが、ヒトインターロイキン-18に対する阻害活性を有するものである旨の限定は付されていないから、該阻害活性を有さないものも包含され得ることとなり、そのようなものは、上記文献1の記載に基づき、当業者が容易に発明し得たものである。また、請求の範囲4を直接又は間接に引用する請求の範囲6, 7, 9-13, 16-18, 20, 21の発明及び請求の範囲16の発明の上位概念である請求の範囲15の発明についても同様である。

請求の範囲1-3, 5, 8の発明は、新規性及び進歩性を有する。国際調査報告で引用された文献1-4には、ヒトインターロイキン-18に対する結合活性及び阻害活性を有する特定の配列のヒト抗体は記載も示唆もされていない。

1. ある種の公表された文書 (P.C.T規則70.10)

出願番号 特許番号	公知日 (日. 月. 年)	出願日 (日. 月. 年)	優先日 (有効な優先権の主張) (日. 月. 年)
WO 03/76472 A EX	18.09.2003	10.03.2003	09.03.2002

書面による開示以外の開示の種類	書面による開示以外の開示の日付 (日. 月. 年)	書面による開示以外の開示に言及している 書面の日付 (日. 月. 年)
-----------------	------------------------------	--

## 第Ⅶ欄 国際出願に対する意見

請求の範囲、明細書及び図面の明瞭性又は請求の範囲の明細書による十分な裏付についての意見を次に示す。

請求の範囲18、21の「ヒトインターロイキン-18アンタゴニスト」や「ヒトインターロイキン-18活性阻害剤」について、特許協力条約第6条の意味において明細書に裏付けられ、また、特許協力条約第5条の意味において明細書に開示されているものは、抗体のみであり、クレームされたもののごく僅かな部分にすぎない。

請求の範囲19のiv)の低分子化合物について、特許協力条約第6条の意味において明細書に裏付けられ、また、特許協力条約第5条の意味において明細書に開示されているものは何ら見いだせない。

請求の範囲5の「ヒトインターロイキン-18に対する、ヒト抗インターロイキン-18抗体であって、ヒトインターロイキン-18に対する結合活性と、ヒトインターロイキン-18の生理活性を阻害する阻害活性とを有することを特徴とする抗体。」について、本願明細書に具体的に開示されるものは、実施例1、2に記載されるもののみであり、それ以外の請求の範囲5の抗体については、当業者が製造し使用することができるものであるとはいえない。

## 配列表に関する補充欄

## 第 I 欄 2. の続き

1. この国際出願で開示されかつ請求の範囲に係る発明に必要なヌクレオチド又はアミノ酸配列に関して、以下に基づき国際予備報告を作成した。

- a. タイプ ☒ 配列表  
☐ 配列表に関連するテーブル
- b. フォーマット ☐ 書面  
☒ コンピュータ読み取り可能な形式
- c. 提出時期 ☐ 出願時の国際出願に含まれる  
☒ この国際出願と共にコンピュータ読み取り可能な形式により提出された  
☐ 出願後に、調査又は予備審査のために、この国際機関に提出された  
☐ \_\_\_\_\_ 付けで、この国際予備審査機関が補正\*として受理した

2. ☒ さらに、配列表又は配列表に関連するテーブルを提出した場合に、出願後に提出した配列若しくは追加して提出した配列が出願時に提出した配列と同一である旨、又は、出願時の開示を超える事項を含まない旨の陳述書の提出があった。

## 3. 補足意見：

\*第 I 欄 4. に該当する場合、差替える配列表又は配列表に関連するテーブルに“superseded”と記入されることがある。